NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/782

ze dne 18. května 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh odnímá schválení účinné látky isopyrazam, mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a zrušuje prováděcí nařízení (EU) č. 1037/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 21 odst. 3 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1037/2012 ([2]) byl isopyrazam v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 schválen jako účinná látka a byl uveden v části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]).

(2) Dne 10. prosince 2020 přijal Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky stanovisko ([4]) v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]), v němž dospěl k závěru, že isopyrazam splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci kategorie 1B a karcinogenní látka kategorie 2.

(3) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 ([6]) byla proto změněna příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a isopyrazam byl klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1037/2012 ze dne 7. listopadu 2012, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka isopyrazam a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 308, 8.11.2012, s. 15).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Committee for Risk Assessment, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Reaction mass of 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide [>78% *syn* isomers <15% *anti* isomers relative content]; isopyrazam. EC Number: - CAS Number: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F, přijato dne 10. prosince 2020.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([6]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 ze dne 16. února 2022, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 129, 3.5.2022, s. 1).

(4) Podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 se účinná látka schválí pouze tehdy, pokud není nebo nemusí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1B s výjimkou případů, kdy je expozice lidí této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelná.

(5) U reprezentativního použití isopyrazamu překračují rezidua isopyrazamu v potravinách a krmivech standardní hodnotu ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([7]), takže není splněna podmínka zanedbatelné expozice ohledem na dietární expozici.

(6) Isopyrazam už tedy nesplňuje kritérium pro schválení stanovené v bodě 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(7) Komise v souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 informovala členské státy, Evropský úřad pro bezpečnost potravin a žadatele, že má za to, že již nemusí být splněno kritérium pro schválení stanovené v příloze II bodě 3.6.4 nařízení (ES) č. 1107/2009, protože isopyrazam splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci kategorie 1B, a vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky.

(8) Žadatel neposkytl žádné informace prokazující zanedbatelnou expozici, ani důkaz o tom, že byly splněny podmínky čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 týkající se látek, které jsou zapotřebí za účelem regulace vážného ohrožení zdraví rostlin, jíž nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky.

(9) Schválení účinné látky isopyrazam by proto mělo být odňato.

(10) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna a prováděcí nařízení (EU) č. 1037/2012 by mělo být zrušeno.

(11) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující isopyrazam měl být poskytnut dostatečný čas.

(12) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících isopyrazam, pro něž členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 odkladnou lhůtu, by uvedená lhůta měla uplynout co nejdříve a nepřesáhnout šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

(13) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení isopyrazam podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Odnětí schválení

Schválení účinné látky isopyrazam se odnímá.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) C. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 27 týkající se isopyrazamu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku isopyrazam do dne 8. září 2022.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne do dne 8. prosince 2022.

Článek 5

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 1037/2012 se zrušuje.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN